



# AngioVac Kör

16930503-06A - Magyar  
2026-01



A használati utasítás elektronikusan elérhető az [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com) webhelyen.

## R. ONLY

**Figyelem:** Az Egyesült Államokban szövetségi törvény írja elő, hogy ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

## FIGYELMEZTETÉSEK

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILEZVE szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja értékesítési képviselőjét. Használat előtt vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.

**Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszerilezni.** Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszerilezés ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszerilezés az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőzését vagy keresztfertőzést okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Az AngioDynamics AngioVac kör rendszert szennyezett orvosiológiai hulladékként kell kezelni a használat után. A felhasznált és fel nem használt eszközöket az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## KIZÁRÓLAG AZ EURÓPAI UNIÓBAN ÉRVÉNYES TÁJÉKOZTATÁS:

Az eszköz használatát minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak a [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) címen, illetve az ország illetékes hatóságának. Az illetékes hatóság elérhetőségét tekintse meg az alábbi weboldalon: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az AngioVac\* kör az AngioVac kanüllel együtt használandó. Nem alkalmas hosszú időtartamú (hat óránál hosszabb) használatra. A kör csővezetékéből, csatlakozókból és kapcsokból áll. Az AngioVac kör többféle kiszerezésben áll rendelkezésre:

- kör Angio-Sac hulladékzsákkal
- kör Angio-Sac hulladékzsákkal és buborékcsapdával

**FELTÖLTÉSI TÉRFOGAT:** Az AngioVac kör feltöltési térfogata körülbelül 610 ml

## FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A kör legfeljebb hat órán át használható extrakorporális keringéstámogatást igénylő eljárások során.

## AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az AngioVac kör az AngioVac kanüllel és más általánosan elérhető extrakorporális eszközzel (pl. centrifugális pumpával, buborékcsapdával (szűrővel) és reinfúziós kanüllel) együtt használandó az intravaszkuláris nemkívánatos anyag en bloc eltávolításának elősegítése céljából a veno-venózus extrakorporális keringetés során.

## ELLENJAVALLATOK

Az eljárással kapcsolatos ellenjavallatokért tekintse át az AngioVac kanül használati utasítását.

## BETEGEK CÉLCSOPORTJA

Az AngioVac kör az AngioVac kanüllel együtt használandó olyan betegek kezelésére, akiknél vénás vérrög (pl. trombus, embólia, intravaszkuláris nemkívánatos anyag, stb.) alakult ki.

## KLINIKAI ELŐNY

Az AngioVac kör elősegíti a vérrög en bloc eltávolítását, miközben a vér standard extrakorporális (veno-venózus) bypass körön keresztül recirkulációjával minimalizálja a vérvesztést.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt, közben és után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg. A termék átvizsgálásának elmulasztása a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- A használat előtt és közben alaposan ellenőrizze a kört, hogy nem szivárog-e. A szivárgás a sterilitás elvesztését, vérvesztést és légembóliát okozhat. Ha szivárgást tapasztal, cserélje ki a kört, a szivárgó alkatrészt, illetve szorítsa meg a szivárgó csatlakozást.
- Használat előtt olvassa el az összes kapcsolódó extrakorporális keringetési eszköz, többek között az AngioVac kanül, a centrifugális pumpafej, a vezérlőkonzol és a buborékcsapda használati utasítását és kézikönyvét.
- Mint minden orvosi eszköz, így ez az eszköz is kizárólag szakképzett orvos által vagy felügyelete mellett használható.
- A felhasználó tartozik felelősséggel minden olyan, az extrakorporális keringetést vagy eljárást érintő módosításért, amely az eszköz nem rendeltetésszerű használatát eredményezheti.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az AngioVac kör kizárólag az AngioVac kanüllel együtt használható.
- A termék extrakorporális keringetés során való használata előtt kezdje el a megfelelő szisztémás antikoagulációs terápia alkalmazását. Szigorú antikoagulációs protokollt kell követni, és az antikoagulációt az eljárás során gondosan monitorozni kell.
- Az extrakorporális keringetés elindítása előtt ellenőrizzen minden pumpát és alkatrészt, hogy az áramlási iránynak megfelelően vannak-e összeszerelve.
- Ügyeljen, hogy a kör alkatrészei ne érintkezzenek szerves oldószerekkel, anesztetikumokkal, alkohollal vagy alkoholalapú folyadékokkal, mert ezek veszélyeztethetik az alkatrészek szerkezeti épségét.
- A csatlakozásokat csak kézzel húzza meg. Ha a csatlakozásokat túl erősen húzza meg, akkor az alkatrészek eltörhetnek, és szivárgás léphet fel a körben.
- A légembólia esélyének csökkentése érdekében használat előtt mindig figyeljen a kör megfelelő mértékű feltöltésére és teljes légtelenítésére.
- Ha a folyadékok infundálását zsákból végzi, távolítsa el minden levegőt az infúziós zsákból, megelőzve ezzel a levegő bekerülését a körbe.
- Használat közben gondosan monitorozza, hogy a körbe lépő, illetve onnan kiáramló folyadék útja nincs-e elzárva.
- Az extrakorporális keringetés során ne lépje túl a kör megfelelő nyomásértékeit (520 Hgmm/10 psi).

## NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Alehetséges szövödmények általában az antikoagulációval, valamint az extrakorporális keringetéssel hozhatók összefüggésbe.

Mint minden más extrakorporális keringetőrendszernek, így ennek a terméknek is lehetnek mellékhatásai, többek között az alábbiak: fertőzések, vérvesztések és az azzal kapcsolatos trauma, trombusképződés és embólia. Ezek akkor fordulhatnak elő, ha a használati utasításokat nem tartják be.

A további lehetséges nemkívánatos események listáját az AngioVac kanül használati utasításában találja.

## KISZERELÉS

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILEZVE szállítjuk. Száraz, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne használja, ha a feliratok nem teljesen vagy olvashatatlanok.

## KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

1. A beteget a percután vagy műtéti eljárásokra vonatkozó szabványos és általánosan alkalmazott steril módon kell előkészíteni és letakarni.
2. Steril érkánulálást kell végezni tipikus percután vagy nyitott műtéti technikát alkalmazva. Alaposan ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e rajta vagy a lezáráson sérülés.
3. Nyissa fel a védőcsomagolást, és steril technika alkalmazásával vigye a csomag tartalmát steril területre.
4. Szemrevételezéssel ellenőrizze a kört és a szerelékét, hogy az anyaguk nem sérült-e, és hogy a védőkupakok a helyükön vannak-e.
5. Óvatosan helyezze be a kör „Y” csatlakozóját a csatlakozóaljzatba, amíg be nem kattann.
6. Távolítsa el a reinfúziós kanül csatlakozóját és a pótalkatrészek tasakját, és helyezze őket az asztalra.
7. Dugja be teljesen a Tuohy-adaptert a piros Tuohy-szelepre.
8. Szorítsa meg kézzel a piros Tuohy-szelepet.
9. Szorítsa meg kézzel a Tuohy-adaptert.
10. Helyezze az eszközöket az izolálókendőre.
11. Vegye el a csővezeték a felső tálcáról, és ártalmatlanítsa a felső tálcát.
12. Vegye el a csővezeték a alsó tálcáról. Ellenőrizze, hogy minden komponens levett-e az alsó tálcáról, majd ártalmatlanítsa.
13. Vigye a kör csővezetékeinek szabad végeit és a hulladékvezeték „T” csatlakozóját a perfúziós berendezéshez.
14. Vegye le a két levegőző kupakot a kör csővezetékéről, és csatlakoztassa a vezeték a buborékcsapda bemeneti csatlakozójához.
15. Vegye le a fehér levegőző kupakot a hulladékvezeték „T” csatlakozójáról, és csatlakoztassa a vezeték a buborékcsapda kimeneti csatlakozójához.
16. Vegye le a másik fehér levegőző kupakot is a hulladékvezeték „T” csatlakozójáról, és csatlakoztassa a pumpafej bemeneti csatlakozójához, ügyelve rá, hogy a pumpafej kimenete csatlakoztatva legyen a buborékcsapda bemenetéhez.
17. Vegye le a kör piros levegőző kupakját, és csatlakoztassa a kört a pumpafej kimeneti csatlakozójához.
18. Zárja le a hulladékvezeték kapcsát.
19. Zárja le a feltöltővezeték kapcsát, és szűrje fel a feltöltőfolyadék tasakját.
20. Helyezzen egy kapcsot a buborékcsapda bemenetén lévő kék színű jelölésre.
21. A kör teljes feltöltéséhez végezze el a következőket:
  - a) Helyezzen egy kapcsot a kör csővezetékén lévő kék jelölésre.
  - b) A feltöltés megkezdéséhez nyissa ki a feltöltővezetékén lévő kapcsot.

- c) Fejtsen ki nyomást a feltöltőfolyadék tasakjára.
  - d) Nyissa ki lassan a buborécsapda zárócsapját.
  - e) Továbbra is fejtsen ki nyomást a tasakra, amíg a folyadék fel nem tölti a kör csővezetékét, a pumpafejet és a buborécsapdát.
  - f) Nyissa ki a hulladékvezeték kapcsát a vezeték feltöltéséhez, majd zárja le a kapcsot.
  - g) Zárja le a feltöltővezeték kapcsát.
  - h) Zárja el a buborécsapda zárócsapját.
  - i) Vegye le a kapcsot a kör csővezetékén lévő kék jelölésről.
22. Csatlakoztassa a pumpafejet a pumpához a gyártó utasításainak megfelelően.
  23. Indítsa el a centrifugális pumpát.
  24. Szívárgás után kutatva szemrevételezze a teljes kört.
  25. Gondoskodjon róla, hogy az összes légbuborék a buborécsapdába vándoroljon.
  26. Állítsa le a pumpát, és nyissa ki a buborécsapda zárócsapját, hogy az összes még bent lévő levegő eltávozzon, majd zárja el a zárócsapot.
  27. Ha szükséges, csatlakoztassa az Angio-Sac hulladékgyűjtő zsákot a hulladékvezetékhez. Ehhez vegye le a hulladékvezeték zárókupakját, és kézzel szorosan csatlakoztassa a hulladékgyűjtő zacskó luer csatlakozódugóját a hulladékvezeték luer csatlakozóhüvelyébe.
  28. Vegye le a piros levegőző kupakot a rövid reinfúziós kanül csatlakozójáról, és csatlakoztassa a kanült a korábban behelyezett reinfúziós kanül csatlakozójához.
  29. Perfúziós kapcsok használatával szorítsa le a kör csővezetékét a csatlakozószerelvénymindkét oldalán, a piros és a kék jelöléseknél.
  30. Válassza le a kör „Y” csatlakozóját a kör reinfúziós végéről.
  31. Csatlakoztassa a kör reinfúziós végét (piros jelölés) a reinfúziós kanül csatlakozójához, ügyelve rá, hogy ne kerüljön levegő a körbe.
  32. Vegye le a kapcsot a kör reinfúziós oldaláról (piros jelölés), és engedje fel a feltöltőfolyadék vezetéken lévő kapcsot a reinfúziós kanül elegendő mennyiségű folyadékkal való átöblítéséhez, hogy eltávozzon a benne lévő vér.

## JÓTÁLLÁS

Az AngioDynamics szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizése, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, az AngioDynamics hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve a használatából származó eredményekre. A jótállás értelmében az AngioDynamics felelőssége csupán az eszköz javítására és cseréjére terjed ki. Az AngioDynamics nem vállal felelősséget semmilyen, közvetlenül vagy közvetetten az eszköz használatából eredő véletlen vagy következményes kárért, veszteségért és költségért. Az AngioDynamics az eszközzel kapcsolatban semmilyen más felelősséget nem vállal, és az ilyen felelősségvállalásra senkit nem hatalmaz fel. **Az AngioDynamics az újrahazsnosított, újrafeldolgozott, újraszterilizált, átalakított vagy bármilyen úton módosított eszközökért semmilyen felelősséget és jótállást nem vállal, legyen az kifejezett vagy akár vélelmezett, beleértve, de nem kizárólag az eszközök adott célra való alkalmazhatóságát és értékesíthetőségét.**

\* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó és az AngioVac az AngioDynamics, Inc. vagy társ-, illetve leányvállalatának védjegyei vagy bejegyzett védjegyei. Minden más védjegy a mindenkor tulajdonos tulajdona.

A 21 CFR 801.15 rész előírásaival összhangban a kísérszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata az alábbiakban található.

| Szimbólum                                                                          | Ref.   | Szimbólum megnevezése                                                      | Szimbólum jelentése                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 5.1.1  | Gyártó                                                                     | Az orvostechikai eszköz gyártóját jelöli. <sup>a</sup>                                                                                                                                          |
|    | 5.1.2  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban           | A hivatalos képviselőt jelzi az Európai Közösségben/ Európai Unióban. <sup>a</sup>                                                                                                              |
|    | 5.1.3  | Gyártás dátuma                                                             | Az orvostechikai eszköz gyártási dátumát mutatja. <sup>a</sup>                                                                                                                                  |
|   | 5.1.4  | Felhasználhatóság                                                          | Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechikai eszköz felhasználása tilos. <sup>a</sup>                                                                                                      |
|    | 5.1.5  | Tételkód                                                                   | A gyártói tételkódot mutatja, amely alapján azonosítható a gyártási tétel. <sup>a</sup>                                                                                                         |
|    | 5.1.6  | Katalógusszám                                                              | A gyártói katalógusszámot mutatja, amely alapján azonosítható az orvostechikai eszköz. <sup>a</sup>                                                                                             |
|    | 5.1.8  | Importőr                                                                   | Az orvostechikai eszközt a térségbe importáló jogi személyt jelöli. <sup>a</sup>                                                                                                                |
|    | 5.2.3  | Etilén-oxiddal sterilizálva                                                | Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. <sup>a</sup>                                                                                                            |
|    | 5.2.6  | Ne sterilizálja újra                                                       | Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszközt tilos újratesterilizálni. <sup>a</sup>                                                                                                                |
|    | 5.2.8  | Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást | Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. <sup>a</sup> |
|  | 5.2.13 | Egyszeres steril belső védőcsomagolást tartalmazó rendszer                 | Egyszeres steril belső védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl. <sup>a</sup>                                                                                                                 |
|  | 5.3.2  | Tartsa távol a napfénytől                                                  | Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól. <sup>a</sup>                                                                                                          |
|  | 5.3.4  | Tartsa szárazon                                                            | Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. <sup>a</sup>                                                                                                             |
|  | 5.4.2  | Ne használja fel újra                                                      | Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál, illetve egyetlen betegen és egyetlen eljárás során használható. <sup>a</sup>                                   |

|                                                                                   |        |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 5.4.3  | Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást; ifu.angiodynamics.com | Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. <sup>a</sup>                                                                                                |
|  | 5.6.2  | Folyadékút                                                                                         | Folyadékút jelenlétét jelöli. <sup>a</sup>                                                                                                                                             |
|  | 5.6.3  | Nem pirogén                                                                                        | Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely nem pirogén. <sup>a</sup>                                                                                                                     |
|  | 5.7.7  | Orvostechikai eszköz                                                                               | Azt jelöli, hogy a termék orvostechikai eszköz. <sup>a</sup>                                                                                                                           |
|  | 5.7.10 | Egyedi eszközazonosító                                                                             | Egy olyan hordozót jelöl, amelyen egyedi eszközazonosító adatok találhatók. <sup>a</sup>                                                                                               |
|  | N.A.   | Rx only                                                                                            | Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető. <sup>b</sup> |
|  | N.A.   | Univerzális termékszám                                                                             | Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódját jelenti.                                                                                                                 |
|  | N.A.   | Mennyiség a csomagban                                                                              | Azt jelöli, hogy a mellette lévő számnak megfelelő számú egység található a csomagban.                                                                                                 |
|  | N.A.   | CE-jelölés                                                                                         | A gyártó nyilatkozata az orvostechikai eszközökre vonatkozó EU 2017/745 rendeletnek való megfelelésről. <sup>c</sup>                                                                   |
|  | 1135   | Újrahasznosítható csomagolás                                                                       | Újrahasznosítható csomagolás. <sup>d</sup>                                                                                                                                             |

- a. EN ISO 15223-1 – Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.  
b. 21 CFR 801.109 – Szövetségi jogszabálygyűjtemény.  
c. EU 2017/745 Orvostechikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5.  
d. EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés).



AngioDynamics, Inc.  
603 Queensbury Avenue  
Queensbury, NY 12804 USA  
USA Customer Service  
800-772-6446

CE 2797



|    |     |
|----|-----|
| EU | REP |
|----|-----|

AngioDynamics Netherlands BV  
Siriusdreef 17-27  
Hoofddorp, 2132 WT  
The Netherlands



© 2026 AngioDynamics, Inc. vagy társult vállalatai.  
Minden jog fenntartva.